

DR. ROLF-DIETER FLACCUS

JCO6 Rec'd PCT/PTO 11/533835
PATENTANWALT
EUROPEAN PATENT ATTORNEY
04 MAY 2005

Patentanwalt Dr. R.D. Flaccus 50389 Wesseling Bussardweg 10

Europäisches Patentamt
Erhardtstr. 27

D-80298 München

BUSSARDWEG 10
D-50389 WESSELING
TELEFON (0 22 36) 89 33-0
TELEFAX (0 22 36) 89 33 33

Datum: 20.08.2004
FI/es

Internationale Patentanmeldung PCT/EP2003/012272
Anmelder: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG et al.

Auf den Bescheid nach Regel 66 PCT vom 20.04.2004:

1. Geänderte Patentansprüche

Zwecks Berücksichtigung der im Prüfungsbescheid unter Hinweis auf den internationalen Recherchenbericht erhobenen Einwände werden hiermit geänderte Ansprüche Nr. 1 und 6 eingereicht (Ersatzseiten 15 und 16). Die Änderungen sind durch Durchstreichen bzw. Unterstreichen kenntlich gemacht. Hierzu folgende Erläuterungen:

Anspruch 1:

Der Anspruch wurde durch das im ursprünglichen Anspruch 6 enthaltene Merkmal ergänzt, welches besagt, daß die Rückschicht auf der Basis von Polyacrylaten hergestellt ist; siehe Beschreibung, S. 6, Z. 5-12, sowie das Ausführungsbeispiel (S. 12 unten, bis S. 14). Des weiteren wird angegeben, daß die Rückschicht als Wirkstoffreservoir dient (Beschreibung, S. 3, Z. 31-34; Ausführungsbeispiel).

Ferner wurde die Formulierung „wobei mindestens eine dieser Schichten wirkstoffhaltig ist“ durch „wobei mindestens eine der Schichten des Systems wirkstoffhaltig ist“ ersetzt, um die Klarheit zu verbessern und Mißverständnisse auszuschließen (vgl. Beschreibung, S. 3, Z. 22-26).

Anspruch 6 wurde an den geänderten Anspruch 1 angepaßt (Streichung des Merkmals „auf Basis von Polyacrylaten“).

2. Zur Neuheit

Gemäß Anspruch 1 wird eine transmucosale Darreichungsform beansprucht, die eine mucoadhäsive Schicht aufweist, die in wäßrigen Medien quellbar, jedoch unlöslich oder nur schwer löslich ist, und die zusätzlich eine auf Basis von Polyacrylaten hergestellte Rückschicht aufweist, die als Wirkstoffreservoir dient, d. h. wirkstoffhaltig ist. Der Begriff „Rückschicht“ impliziert dabei, daß die Rückschicht keine weitere mucoadhäsive Schicht darstellt.

D1 (WO 99/55312) offenbart keine Rückschicht auf Basis von Polyacrylaten; statt dessen werden filmbildende Cellulosederivate etc. für diesen Zweck vorgeschlagen (S. 12, Z. 5-15). Die Rückschicht dient nicht als Wirkstoffreservoir.

D2 (US 2002/0142036) beschreibt einen mehrschichtigen mucoadhäsiven Film, dessen Rückschicht („cover layer“) jedoch nicht auf Basis von Polyacrylaten hergestellt ist; Abs. [0010] bis [0014]. Die Rückschicht dient nicht als Wirkstoffreservoir bzw. enthält keinen Wirkstoff; [0010].

D3 (US 4,876,092) betrifft eine mucoadhäsive Zubereitung, die neben einer adhäsiven Schicht eine Trägerschicht (Rückschicht) aufweist. Diese Rückschicht ist nicht auf Basis von Polyacrylaten hergestellt (Sp. 3, Z. 11-18), und sie ist frei von Wirkstoffen (alle Ausführungsbeispiele).

D4 (US 4,855,142) betrifft ein mucoadhäsives Pflaster, das mit einem „cover film“ (Rückschicht) versehen ist. Diese Rückschicht ist auf Basis von Polyvinylalkohol hergestellt (Sp. 2, Z. 9-12) und enthält keinen Wirkstoff.

D5 (US 4,772,470) offenbart einen mucoadhäsiven Film, der zusätzlich mit einem weichen Trägerfilm (Rückschicht) ausgestattet sein kann (Sp. 8, Z. 34-36). Diese Rückschicht ist nicht auf Basis von Polyacrylaten hergestellt (Sp. 8, Z. 45-53).

D6 (EP 0 275 550) beschreibt eine mucoadhäsive Zubereitung mit einer Klebschicht und einer Rückschicht, wobei diese Rückschicht nicht auf Basis von Polyacrylaten hergestellt ist und nicht als Wirkstoffreservoir dient (S. 3, Z. 57, bis S. 4, Z. 3).

D7 (US 4,615,697) offenbart ebenfalls keine Rückschicht auf Basis von Polyacrylaten.

D8 (Zhengrong Cui et al.) beschreibt zweilagige mucoadhäsive Filme, die mit einer Wachsbeschichtung als Rückschicht versehen sind (S. 948, li. Sp., unten). Die Wachsbeschichtung enthält keinen Wirkstoff.

D9 (Solomonidou et al.) beschreibt mucoadhäsive Polymerfilme, deren Rückschicht aus Cellulose-Acetatbutyrat hergestellt ist und nicht als Wirkstoffreservoir dient (S. 1192, letzter Abs.).

Aufgrund der vorstehend genannten Merkmalsunterschiede ist der Gegenstand des geänderten Anspruchs 1 neu im Hinblick auf die im Recherchenbericht aufgeführten Entgegenhaltungen. Dasselbe gilt im Hinblick auf die auf Anspruch 1 rückbezogenen Unteransprüche.

3. Zur erfinderischen Tätigkeit

Da die genannten Entgegenhaltungen keinen Hinweis auf die erfindungsgemäße Lösung mit der im Anspruch 1 angegebenen Merkmalskombination enthalten, ist davon auszugehen, daß die beanspruchte Lösung für den Fachmann nicht naheliegend war, sondern auf erfinderischer Tätigkeit beruht.

4.

Es wird eingehende Sachprüfung und die Erstellung eines weiteren Prüfungsbescheids beantragt.

Vertreter

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'F' followed by a long horizontal stroke.

Anlagen:

- Geänderte Ansprüche 1, 6
(Austauschseiten 15 und 16).